

## **SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO**

**Fresenius Kabi**

Solução injetável

**cloreto de sódio 6 mg/mL, cloreto de potássio 0,3 mg/mL, cloreto de cálcio 0,2 mg/mL e lactato de sódio 3,1 mg/mL**

## SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO

cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio

### Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável

### SISTEMA FECHADO

Solução Ringer com Lactato (cloreto de sódio 6 mg/mL, cloreto de potássio 0,3 mg/mL, cloreto de cálcio 0,2 mg/mL e lactato de sódio 3,1 mg/mL): frasco de plástico transparente com 500 mL e 1000 mL; bolsa de plástico transparente com 500 mL e 1000 mL.

### USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contém:

cloreto de sódio.....	0,6 g
cloreto de potássio .....	0,030 g
cloreto de cálcio di-hidratado.....	0,020 g
lactato de sódio .....	0,310 g
água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

Excipientes: água para injetáveis.

#### CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

Na <sup>+</sup> .....	130,0 mEq/L
K <sup>+</sup> .....	4,0 mEq/L
Ca <sup>2+</sup> .....	2,7 mEq/L
Cl <sup>-</sup> .....	108,7 mEq/L
C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> .....	28,0 mEq/L
Osmolaridade.....	273,20 mOsmol/L
pH .....	6,0 - 7,5

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrolítico (de água e eletrólitos, como sódio e cloreto), quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio. Profilaxia e tratamento da acidose metabólica (condição em que o sangue está com o pH ácido).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução de Ringer com Lactato é composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de potássio e lactato de sódio, diluídos em água para injetáveis. Exceto pela presença de lactato e pela ausência de bicarbonato, a composição dessa solução aproxima-se muito daquela dos líquidos extracelulares (fora das células).

A função do lactato é proporcionar um ligeiro aumento do teor alcalino (básico), o que ocorre após a sua metabolização a bicarbonato. Em pessoas com atividade metabólica das células normal é necessário um período de 1 - 2 horas após o início da infusão para que este efeito seja satisfatório.

Desse modo, a solução Ringer com Lactato está destinada à reposição de líquido e eletrólitos em situações em que essas perdas se fazem presentes, como também a proporcionar um ligeiro aumento do teor alcalino (básico) em líquidos extracelulares (fora das células), agindo nos casos

em que há um desvio do equilíbrio ácido-básico no sentido da acidose (condição em que o sangue está com o pH ácido).

Nas situações em que são necessários grandes volumes de solução fisiológica, é vantajosa administração da solução de Ringer com Lactato com relação a outras soluções de reposição, a fim de evitar uma possível acidose.

O sódio atua no controle da distribuição de água, no balanço hídrico e na pressão osmótica (exercida por partículas) dos fluidos corporais, e associado ao cloreto e bicarbonato atua na regulação do equilíbrio ácido-base do organismo.

O potássio é crítico na regulação da condução de impulsos nervosos e na contração muscular, particularmente do coração.

O cloreto segue o metabolismo do sódio e alterações na sua concentração provocam mudanças no equilíbrio ácido-base do organismo.

O cálcio é essencial no mecanismo de coagulação sanguínea, na função cardíaca normal e na regulação da irritabilidade neuromuscular (anormalidade envolvendo nervos e músculos).

O excesso de sódio, potássio e cálcio é eliminado principalmente pelos rins.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A solução de Ringer com Lactato é contraindicada para pacientes com acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo levando à diminuição do pH sanguíneo), alcalose metabólica (concentração elevada de bicarbonato no sangue que leva ao aumento do pH), hipernatremia (concentração elevada de sódio no sangue), hipercalcemia (concentração elevada de cálcio no sangue), hiperpotassemia (concentração elevada de potássio no sangue), hiperclorémia (concentração elevada de cloro no sangue) e lesão das células do fígado com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal e ou cardíaca.

#### **Gravidez – Categoria C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Advertências**

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea devido ao risco de coagulação. Nem mesmo com medicamentos com os quais haja a possibilidade de formação de sais de cálcio precipitados.

A solução de Ringer com Lactato não deve ser adicionada a soluções contendo carbonato, oxalato ou fosfato, pois possibilita a formação e precipitação de sais de cálcio.

Soluções contendo potássio devem ser utilizadas com grande cuidado em pacientes com insuficiência renal severa, insuficiência cardíaca congestiva (devido a acúmulo de fluidos) e em condições nas quais retenção de potássio esteja presente.

A administração intravenosa dessa solução Ringer com Lactato pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na hiper-hidratação, estados congestivos (de acúmulo de fluidos) ou edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões).

A terapia com potássio, cálcio e sódio deve ser monitorada por eletrocardiogramas, especialmente em pacientes que fazem uso de digitálicos, corticosteroides ou corticotropina.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura da Solução de Ringer com Lactato, a solução não deve ser administrada na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

#### **Cuidados e advertências para populações especiais**

##### **Uso pediátrico**

A segurança e a efetividade na população pediátrica estão baseadas na similaridade da resposta clínica entre adultos e crianças. Em neonatos e em crianças pequenas, o volume de fluido pode afetar o balanço hidroeletrólítico (de água e eletrólitos), especialmente nos neonatos prematuros,

cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de eliminar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

#### **Uso em idosos**

Nos estudos clínicos com injeção de Ringer com Lactato não foi incluído número suficiente de pessoas com mais de 65 anos que permita determinar diferenças entre as respostas de jovens e idosos. No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa, sendo iniciada pela menor dose terapêutica, devido à maior suscetibilidade dos idosos ao comprometimento das funções dos rins, do coração ou do fígado, além da possível existência de outros distúrbios e/ou medicamentos concomitantes.

#### **Gravidez – Categoria C**

Não foram efetuados estudos de reprodução animal com Solução de Ringer com Lactato. Também não se sabe se a solução de Ringer com Lactato pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

#### **Interações medicamentosas**

Em pacientes portadores de doenças do coração, particularmente em uso de digitálicos ou na presença de doenças dos rins, deve-se ter cuidado na administração de Ringer com Lactato devido à presença de potássio.

Por conter sódio, é necessária cautela na administração em pacientes em uso de corticosteroides e corticotrópicos.

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea da Solução de Ringer com Lactato devido ao risco de coagulação. A Solução de Ringer com Lactato não deve ser adicionada de medicamentos os quais possibilitem a formação de sais de cálcio precipitados, tais como: soluções contendo carbonato, oxalato e fosfato.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30° C. Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente via intravenosa sob risco de danos de eficácia terapêutica.

### **Modo de usar**

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

**NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

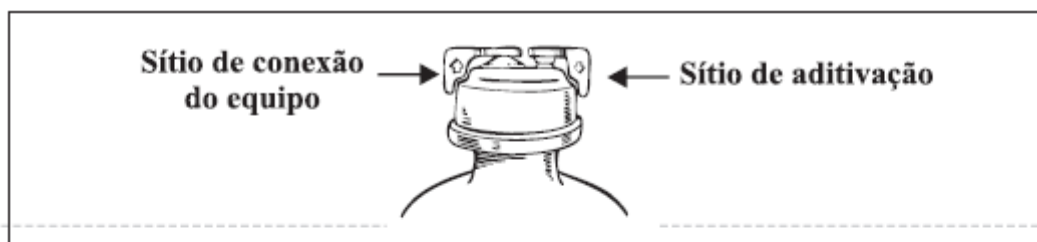
### **Para abrir:**

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

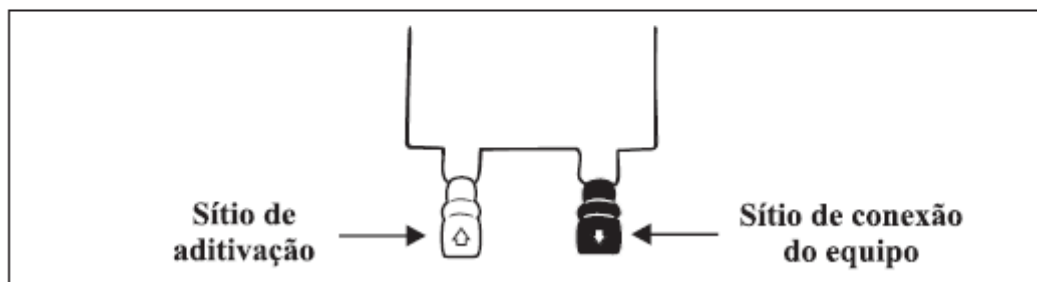
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução de Ringer com Lactato para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
2. Identificar e remover o lacre do sítio de conexão do equipo. No caso dos frascos, este sítio está protegido pelo lacre de maior diâmetro (figura 1); quando se tratar de bolsas, o sítio de conexão do equipo poderá ser identificado através do lacre de cor azul (figura 2), que deverá ser retirado para a conexão ao equipo;
3. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



(Figura 1)



(Figura 2)

#### **Para adição de medicamentos:**

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

#### **Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:**

1. Identificar o lacre do sítio de aditivação. Para os frascos, ele está protegido pelo lacre de menor diâmetro (figura 1), já para as bolsas, ele poderá ser identificado através do lacre de cor branca (figura 2);
2. Quando se tratar de frasco: quebrar o lacre do sítio de aditivação; quando se tratar de bolsa: retirar o lacre do sítio de aditivação de cor branca;
3. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
4. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
5. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
6. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

#### **Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:**

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.

#### **Posologia**

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possa ocorrer entre os seus componentes.

A administração da Solução de Ringer com Lactato deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é de uso restrito a hospitais

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação e coagulação em uma veia) irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia (quantidade aumentada de fluido na corrente sanguínea). Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Por conter íons lactato a solução deve ser administrada com cautela, pois infusão excessiva pode provocar alcalose metabólica (concentração elevada de bicarbonato no sangue que leva ao aumento do pH).

Hipernatremia (excesso de sódio no sangue) por ser associada a edema (acúmulo de líquido) e exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva (por acúmulo de líquido), devido à retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular (fora das células).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A solução de Ringer com Lactato em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto tais como: náusea, vômito, dor abdominal e diarreia, dor de cabeça, sonolência e arritmias.

A infusão de grandes volumes da solução de Ringer com Lactato pode causar hipervolemia (quantidade aumentada de fluido na corrente sanguínea), resultando em diluições eletrolíticas do sangue, hiper-hidratação, indução da acidose metabólica (acidez excessiva do sangue provocada pela diminuição da concentração de bicarbonato) e edemas pulmonares (acúmulo de líquido no pulmão). Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0041.0103

**Farmacêutica Responsável:** Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

**Fabricado por:**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda**

Aquiraz - CE

**Registrado por:****Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

**SAC 0800 7073855****Uso restrito a hospitais****Venda sob prescrição médica****Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/05/2014.**



### Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/05//2014	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas